

## Notice: information du patient

**Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg, comprimés pelliculés**  
**Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg, comprimés pelliculés**  
**Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg, comprimés pelliculés**

Sitagliptine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice? :**

1. Qu'est-ce que Sitagliptin Sandoz GmbH et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin Sandoz GmbH
3. Comment prendre Sitagliptin Sandoz GmbH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sitagliptin Sandoz GmbH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Sitagliptin Sandoz GmbH et dans quel cas est-il utilisé?**

La substance active de Sitagliptin Sandoz GmbH est la sitagliptine qui appartient à une classe de médicaments appelés les inhibiteurs de la DPP-4 (inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase 4), qui diminuent les taux de sucre dans le sang chez les patients adultes atteints de diabète de type 2.

Ce médicament aide à augmenter les taux d'insuline produits après un repas et diminue la quantité de sucre produite par le corps.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour diminuer votre taux de sucre dans le sang, trop élevé à cause de votre diabète de type 2. Ce médicament peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments (insuline, metformine, sulfamides hypoglycémisants ou glitazones) qui diminuent le taux de sucre dans le sang et que vous pouvez déjà prendre pour votre diabète, associés à un régime alimentaire et de l'exercice physique.

Qu'est-ce que le diabète de type 2?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline et où l'insuline produite par votre corps n'agit pas comme elle le devrait. Il se peut également que votre organisme produise trop de sucre. Dans ce cas, le sucre (glucose) s'accumule dans le sang. Cela peut conduire à des problèmes médicaux graves tels que maladie cardiaque, maladie rénale, cécité et amputation.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sitagliptin Sandoz GmbH?**

**Ne prenez jamais Sitagliptin Sandoz GmbH**

- si vous êtes allergique à la sitagliptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Avertissements et précautions**

Des cas d'inflammation du pancréas (pancréatite) ont été rapportés chez des patients traités par Sitagliptin Sandoz GmbH (voir rubrique 4).

Si vous remarquez des cloques sur la peau, il peut s'agir d'un état appelé pemphigoïde bulleuse.

Votre médecin peut vous demander d'arrêter Sitagliptin Sandoz GmbH.

Prévenez votre médecin si vous avez ou avez eu :

- une maladie du pancréas (telle qu'une pancréatite)
- des calculs biliaires, une dépendance à l'alcool ou des taux de triglycérides (une forme de graisse) très élevés dans votre sang. Ces pathologies peuvent augmenter votre risque d'avoir une pancréatite (voir rubrique 4).
- un diabète de type 1
- une acidocétose diabétique (une complication du diabète avec des taux de sucre élevés dans le sang, une perte de poids rapide, des nausées ou des vomissements)
- des problèmes rénaux passés ou présents
- une réaction allergique à Sitagliptin Sandoz GmbH (voir rubrique 4).

Ce médicament ne devrait pas entraîner d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) car il n'agit pas lorsque votre taux de sucre dans le sang est bas. Cependant, lorsque ce médicament est utilisé en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à l'insuline, vous pouvez avoir un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Votre médecin peut diminuer la posologie du sulfamide hypoglycémiant ou de l'insuline.

### **Enfants et adolescents**

Les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament. Il n'est pas efficace chez les enfants et adolescents âgés de 10 à 17 ans. On ne sait pas si ce médicament est sûr et efficace lorsqu'il est utilisé chez les enfants de moins de 10 ans.

### **Autres médicaments et Sitagliptin Sandoz GmbH**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez notamment de la digoxine (médicament utilisé pour traiter les battements du cœur irréguliers et d'autres problèmes cardiaques). Une vérification des taux de digoxine dans votre sang peut être nécessaire en cas d'association avec Sitagliptin Sandoz GmbH.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant une grossesse.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez ou envisagez d'allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a pas d'effet, ou qu'un effet négligeable, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, des cas d'étourdissements et de somnolence ont été rapportés, pouvant altérer votre aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines.

La prise de ce médicament en association à des médicaments appelés sulfamides hypoglycémiantes ou à l'insuline peut provoquer une hypoglycémie, et peut ainsi diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ou à travailler sans appui sûr.

### **Sitagliptin Sandoz GmbH contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

### 3. Comment prendre Sitagliptin Sandoz GmbH?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle recommandée est de:

- un comprimé pelliculé de 100 mg
- une fois par jour
- par voie orale

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous prescrire des doses plus faibles (telles que 25 mg ou 50 mg). Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans aliments et boissons.

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament seul ou avec certains autres médicaments qui diminuent le taux de sucre dans le sang.

Un régime alimentaire et de l'exercice physique peuvent aider votre organisme à mieux utiliser le sucre dans le sang. Il est important de poursuivre le régime alimentaire et l'exercice physique recommandés par votre médecin tout au long du traitement par Sitagliptin Sandoz GmbH.

#### **Si vous avez pris plus de Sitagliptin Sandoz GmbH que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris une dose plus forte de ce médicament que la dose prescrite, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Sitagliptin Sandoz GmbH, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Sitagliptin Sandoz GmbH**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si vous ne vous en rendez compte qu'au moment de prendre la dose suivante, sautez la dose omise et reprenez votre schéma habituel d'administration. Ne prenez pas de dose double de ce médicament.

#### **Si vous arrêtez de prendre Sitagliptin Sandoz GmbH**

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit pour maintenir le contrôle de votre sucre dans le sang. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sans en avoir parlé à votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ de prendre Sitagliptin Sandoz GmbH et contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants:

- douleur intense et persistante dans l'abdomen (au niveau de l'estomac) pouvant s'étendre jusqu'à votre dos, avec ou sans nausées et vomissements, car celle-ci pourrait être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).

Si vous avez une réaction allergique grave (fréquence indéterminée), incluant éruption cutanée, urticaire, cloques sur la peau/desquamation de la peau et gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge qui peut provoquer une difficulté à respirer ou à avaler, arrêtez de prendre ce

médicament et contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement pour votre réaction allergique et un médicament différent pour votre diabète.

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants après ajout de la sitagliptine à la metformine:

Fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10): hypoglycémie, nausées, flatulence, vomissements

Peu fréquents (peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100): douleurs à l'estomac, diarrhée, constipation, somnolence

Certains patients ont présenté différents types d'inconfort gastrique au début du traitement par l'association sitagliptine/metformine (fréquent).

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine:

Très fréquents (peut concerner plus de 1 patient sur 10): hypoglycémie

Fréquents: constipation

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine et la pioglitazone:

Fréquents: flatulence, gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à la pioglitazone et à la metformine:

Fréquents: gonflement des mains ou des jambes

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine en association à l'insuline (avec ou sans metformine):

Fréquents: grippe

Peu fréquents: bouche sèche

Certains patients ont présenté les effets indésirables suivants au cours du traitement par la sitagliptine administrée seule dans des essais cliniques, ou au cours de son utilisation depuis l'autorisation de mise sur le marché, administrée seule et/ou avec d'autres antidiabétiques:

Fréquents: hypoglycémie, maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures, nez encombré ou qui coule et mal de gorge, arthrose, douleur aux bras ou aux jambes

Peu fréquents: étourdissements, constipation, démangeaisons

Fréquence indéterminée: problèmes rénaux (nécessitant parfois le recours à la dialyse), vomissements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, maladie pulmonaire interstitielle, pemphigoïde bulleuse (un type de cloque sur la peau)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Sitagliptin Sandoz GmbH**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Sitagliptin Sandoz GmbH

La substance active est la sitagliptine.

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg comprimés:*

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 25 mg de sitagliptine.

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg comprimés:*

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 50 mg de sitagliptine.

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg comprimés:*

Chaque comprimé pelliculé contient du chlorhydrate de sitagliptine monohydraté, équivalent à 100 mg de sitagliptine.

Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E 460), hydrogénophosphate de calcium anhydre (E341 (ii)), glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium (E470b)

La pelliculage contient:

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg comprimés*

alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg comprimés*

alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172)

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg comprimés*

alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

### Aspect de Sitagliptin Sandoz GmbH et contenu de l'emballage extérieur

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg comprimés pelliculés*

Des comprimés pelliculés roses, ronds portant l'inscription «25» gravée sur une face avec dimensions 6,2 +/- 0,2 mm.

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg comprimés pelliculés*

Des comprimés pelliculés beige clair, ronds portant l'inscription «50» gravée sur une face avec dimensions 8,0 +/- 0,2 mm.

#### *Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg comprimés pelliculés*

Des comprimés pelliculés beige, ronds portant l'inscription «100» gravée sur une face avec dimensions 9,9 +/- 0,2 mm.

Plaquettes opaques PVC/PE/PVDC - Aluminium ou OPA/Alu/PVC-Aluminium, perforées ou non perforées.

### 25 mg

Conditionnements avec 14, 28, 56, 98, 112, 196 comprimés pelliculés et conditionnements multiples avec 112 (2 conditionnements à 56) et 196 (2 conditionnements à 98) comprimés pelliculés.

### 50 mg

Conditionnements avec 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimés pelliculés et conditionnements multiples avec 112 (2 conditionnements à 56) et 196 (2 conditionnements à 98) comprimés pelliculés.

### 100 mg

Conditionnements avec 14, 28, 50, 56, 98, 112, 196 comprimés pelliculés et conditionnements multiples avec 112 (2 conditionnements à 56) et 196 (2 conditionnements à 98) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

*Titulaire de l'AMM*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

*Fabricant*

PharOS MT Ltd

HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebbugia, Malte

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, 41004 Larisa, Grèce

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE596257
Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE596275
Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE596284
Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE596293
Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg (OPA/Alu/PVC//Alu):	BE596302
Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg (PVC/PE/PVDC//Alu):	BE596311

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

AT	Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg Filmtabletten Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg Filmtabletten
BE	Sitagliptin Sandoz GmbH 25 mg comprimés pelliculés Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg comprimés pelliculés Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg comprimés pelliculés
CZ	Sitagliptin Sandoz GmbH
EE	Sitagliptin Sandoz
EL	Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 25 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 50 mg Sitagliptin/Sandoz Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 100 mg
ES	Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sitagliptina Sandoz Farmacéutica 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Sitagliptin Hexal 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sitagliptin Hexal 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	SITAGLIPTINE GNR 50 mg, comprimé pelliculé SITAGLIPTINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé
HU	Sitagliptin 1A Pharma 25 mg filmtabletta

	Sitagliptin 1A Pharma 50 mg filmtableta
	Sitagliptin 1A Pharma 100 mg filmtableta
LT	Sitagliptin Sandoz 25 mg plēvele dengtos tabletēs
	Sitagliptin Sandoz 50 mg plēvele dengtos tabletēs
	Sitagliptin Sandoz 100 mg plēvele dengtos tablete
LV	Sitagliptin Sandoz 25 mg apvalkotās tabletes
	Sitagliptin Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes
	Sitagliptin Sandoz 100 mg apvalkotās tabletes
MT	Sitagliptin PharOS 25 mg film-coated tablets
	Sitagliptin PharOS 50 mg film-coated tablets
	Sitagliptin PharOS 100 mg film-coated tablets
NL	Sitagliptine Sandoz 25 mg, filmomhulde tabletten
	Sitagliptine Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
	Sitagliptine Sandoz 100 mg, filmomhulde tabletten
NO	Sitagliptin Hexal
PT	Sitagliptina Sandoz Farmacêutica
SK	Sitagliptin Sandoz GmbH 50 mg
	Sitagliptin Sandoz GmbH 100 mg

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2022.**